KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2015/700

(2015. gada 24. aprīlis),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētas sojas pupas MON87708 (MON-877Ø8-9), sastāv vai ir ražoti no tām

(izziņots ar dokumenta numuru C(2015) 2785)

(Autentisks ir tikai teksts franču un nīderlandiešu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību ([1]) un jo īpaši tās 7. panta 3. punktu un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* 2011. gada 2. februārī iesniedza pieteikumu Nīderlandes kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu, lai laistu tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur sojas pupas MON87708, sastāv vai ir ražota no tām ("pieteikums").

(2) Pieteikums attiecas arī uz sojas pupu MON87708 laišanu tirgū produktos, kuri sastāv no minētajām sojas pupām vai satur tās un ir paredzēti tiem pašiem izmantošanas veidiem kā jebkuras citas sojas pupas, izņemot lietošanu pārtikā un barībā, bet pieteikums neattiecas uz izmantošanu audzēšanai.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā ir iekļauti dati un informācija, kas prasīta atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([2]) III un IV pielikumam, un informācija un secinājumi par riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā noteiktajiem principiem. Turklāt saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu tajā ir iekļauts ietekmes uz vidi monitoringa plāns.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) 2013. gada 3. oktobrī sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka sojas pupas MON87708, kā aprakstīts pieteikumā, attiecībā uz potenciālo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi ir tikpat drošas kā ģenētiski nemodificētās vai atsauces šķirņu sojas pupas, lietojot tās paredzētajos veidos ([3]).

(5) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts minētās regulas 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, *EFSA* savā atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

(6) *EFSA* savā atzinumā secināja arī, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietošanas veidiem.

(7) Ņemot vērā šos apsvērumus, būtu jāpiešķir atļauja produktiem, kas satur ģenētiski modificētas sojas pupas MON87708, sastāv vai ir ražota no tām.

(8) Katram ģenētiski modificētam organismam (turpmāk "ĢMO") būtu jāpiešķir unikālais identifikators, kā paredzēts Komisijas Regulā (EK) Nr. 65/2004 ([4]).

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.
([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīva 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).
([3]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760
([4]) Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regula (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai (OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.).

(9) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur sojas pupas MON87708, sastāv vai ir ražota no tām, nav vajadzīgas īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produktus izmanto atbilstīgi ierobežojumiem, kas noteikti šajā lēmumā paredzētajā atļaujā, marķējot produktus, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem un kam ir pieprasīta atļauja, būtu skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai, taču šī prasība neattiecas uz pārtikas produktiem.

(10) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([1]) 4. panta 6. punktā ir noteiktas marķēšanas prasības produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem. Izsekojamības prasības attiecībā uz produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, ir izklāstītas minētās regulas 4. panta 1. līdz 5. punktā, bet izsekojamības prasības attiecībā uz pārtiku un barību, kas ražota no ĢMO, izklāstītas minētās regulas 5. pantā.

(11) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par ietekmes uz vidi monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jānoformē saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2009/770/EK ([2]). *EFSA* atzinumā nav pamatojuma tam, lai izvirzītu īpašus nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar laišanu tirgū un/vai attiecībā uz pārtikas un barības lietošanu un darbībām ar to, tostarp pārtikas un barības lietošanas uzraudzību pēc laišanas tirgū, vai īpašus nosacījumus konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko teritoriju aizsardzībai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punktā.

(12) Visa attiecīgā informācija par produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.

(13) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartahenas Protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību, atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([3]) 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam.

(14) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Tika uzskatīts, ka ir nepieciešams īstenošanas akts, un priekšsēdētājs īstenošanas akta projektu iesniedza pārsūdzības komitejai turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificēts organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētām sojas pupām (*Glycine max* (L.) Merr.) MON87708, kas aprakstītas šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikālais identifikators MON-877Ø8-9, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļauju piešķiršana

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta mērķu sasniegšanai piešķir atļaujas šādiem produktiem:

a) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur sojas pupas MON-877Ø8-9, sastāv vai ir ražotas no tām;

b) barībai, kas satur sojas pupas MON-877Ø8-9, sastāv vai ir ražota no tām;

c) sojas pupām MON-877Ø8-9 produktos, kas satur minētās sojas pupas vai sastāv no tām un ir paredzēti izmantošanas veidiem, kas nav minēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1830/2003, kas attiecas uz ģenētiski modificētu organismu izsekojamību un marķēšanu, kā arī no ģenētiski modificētiem organismiem ražotu pārtikas un lopbarības produktu izsekojamību un ar ko groza Direktīvu 2001/18/EK (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

([2]) Komisijas 2009. gada 13. oktobra Lēmums 2009/770/EK, ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/18/EK nosaka standarta ziņojuma paraugus monitoringa rezultātu paziņošanai par to ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē, kas ir produkti vai iekļauti produktos, ar mērķi tos laist tirgū (OV L 275, 21.10.2009., 9. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regula (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām (OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.).

3. pants

Marķēšana

1. Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "sojas pupas".

2. Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur sojas pupas MON-877Ø8-9 vai sastāv no tām, izņemot produktus, kas minēti 2. panta a) punktā, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Monitorings par ietekmi uz vidi

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka atbilstīgi pielikuma h) punktam tiek izveidots un īstenots ietekmes uz vidi monitoringa plāns.

2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

5. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā izklāstīto informāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantu iekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir Beļģijas uzņēmums *Monsanto Europe S.A.*, kas pārstāv Amerikas Savienoto Valstu uzņēmumu *Monsanto Company*.

7. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brussels, Belgium.

Briselē, 2015. gada 24. aprīlī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *Monsanto Europe S.A.*

Adrese: *Avenue de Tervueren 270–272, 1150 Brussels, Belgium,*

kas pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, United States of America.*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur sojas pupas MON-877Ø8-9, sastāv vai ir ražotas no tām.
2. Barība, kas satur sojas pupas MON-877Ø8-9, sastāv vai ir ražota no tām.
3. Sojas pupas MON-877Ø8-9 produktos, kas satur minētās sojas pupas vai sastāv no tām un ir paredzēti izmantošanai veidiem, kas nav minēti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētas sojas pupas MON-877Ø8-9, kā izklāstīts pieteikumā, izstrādā DMO (dikamba monooksigenāze) proteīnu, kas piešķir noturību pret herbicīdiem, kuru sastāvā ir dikamba.

c) **Marķēšana**

1. Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktās īpašās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "sojas pupas".
2. Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur sojas pupas MON-877Ø8-9 vai sastāv no tām, izņemot produktus, kas minēti 2. panta a) punktā, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

— Konkrētam gadījumam atbilstoša reāllaika uz polimerāzes ķēdes reakciju balstīta metode sojas pupu MON-877Ø8-9 kvantitatīvai noteikšanai.

— Validēta no sēklām iegūtai genomiskai DNS ES references laboratorijā, kas izveidota atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003, publicēta tīmekļa vietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

— Atsauces materiāli: AOCS 0311-A un AOCS 0906-A, kas pieejami *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unikālais identifikators**

MON-877Ø8-9

f) **Informācija, kas jānodrošina saskaņā ar II pielikumu Kartahenas Protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību**

Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, ieraksta identifikācija, sk. [*aizpildīt pēc izziņošanas*].

g) **Nosacījumi vai ierobežojumi produktu laišanai tirgū, izmantošanai vai darbībām ar tiem**

Nepiemēro.

h) **Monitoringa plāns**

Monitoringa plāns par ietekmi uz vidi saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu.

[Saite: *plāns tiks publicēts internetā*]

i) **Lietošanai pārtikā paredzētu pārtikas produktu uzraudzības prasības pēc to laišanas tirgū**

Nepiemēro.

Piezīme. Laika gaitā var būt nepieciešams mainīt saites uz attiecīgajiem dokumentiem. Šādas pārmaiņas tiks publiskotas, atjauninot datus ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.